

京都市立病院

製造販売後調査等取扱要綱

令和2年2月1日（第5版）

目次

第1条 (目的と適用範囲)	1
第2条 (製造販売後調査等の依頼等)	1
第3条 (製造販売後調査等の受託決定等)	1
第4条 (製造販売後調査等の契約)	1
第5条 (契約事項の変更)	1
第6条 (実施代表者及び実施担当者)	2
第7条 (製造販売後調査等の終了及び中止)	2
第8条 (治験審査委員会への報告)	2
第9条 (製造販売後調査事務局)	2
附則	2

第1条（目的と適用範囲）

この要綱は、平成16年厚生労働省令第171号「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令などの一部を改正する省令（以下「GPSP」という。）に基づいて、京都市立病院における製造販売後調査等の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。

第2条（製造販売後調査等の依頼等）

1. 製造販売後調査等を依頼しようとする者（以下「依頼者」という。）及び製造販売後調査等を実施しようとする者（以下「実施代表者」という。）は、製造販売後調査等実施依頼書（製書式1）を院長に提出する。
2. 依頼者及び実施代表者は、前項の規定にかかわらず、特別な事由がある場合、依頼書を当該期日後に提出することができる。

第3条（製造販売後調査等の受託決定等）

1. 院長は、製造販売後調査等の受託決定及び承認を行う。
2. 院長は、依頼書に基づいてその目的及び内容が適正であり、病院本来の業務に支障を及ぼさないと認められる場合に限り、これを受託決定し、承認することができる。
3. 院長は、当該製造販売後調査の実施にあたりその目的及び内容の適正性等について治験審査委員会の意見を聞くことができる。
4. 院長は、当該製造販売後調査の実施の可否を決定し、依頼者及び実施代表者に対して製造販売後調査等承認通知書（製書式2）により通知する。

第4条（製造販売後調査等の契約）

院長は、製造販売後調査等の受託を決定した場合には、依頼者と製造販売後調査等契約書（製書式3）により契約を締結する。

第5条（契約事項の変更）

1. 依頼者は、前条の契約書の内容変更を行う場合は、院長に製造販売後調査等変更依頼書（製書式4）を提出する。
2. 院長は、製造販売後調査等の契約内容の一部変更の決定を行う。
3. 院長は、製造販売後調査等の一部変更の内容について治験審査委員会の意見を聞くことができる。
4. 院長は、第2項の決定に従い、契約内容変更に関する覚書（製書式5）により一部変更契約を依頼者と締結する。

第6条（実施代表者及び実施担当者）

1. 実施代表者は、診療科部長を充てる。ただし、特別な事由がある場合には、その限りではない。
2. 実施担当者は、原則として、当該診療科の専攻医以上の医師とする。実施担当者は、製造販売後調査等実施依頼書（製書式1）の備考欄に記載する。

第7条（製造販売後調査等の終了及び中止）

1. 実施代表者は、製造販売後調査等を終了及び中止した場合には、製造販売後調査等終了（中止）報告書（製書式6）を院長に提出する。
2. 院長は、前項の報告を受けた場合には、依頼者に対し製造販売後調査等終了（中止）通知書（製書式7）により通知する。

第8条（治験審査委員会への報告）

院長は、次の各号に掲げる決定及び報告があったときは、治験審査委員会に報告する。

- 1) 製造販売後調査等の受託決定
- 2) 製造販売後調査等の契約内容の一部変更の決定
- 3) 製造販売後調査等の終了及び中止の報告

第9条（製造販売後調査事務局）

院長は、製造販売後調査事務局を設置する。なお、治験事務局が製造販売後調査事務局を兼務する。

附 則

（施行期日等）

- 1 この要綱は、平成10年12月1日から施行する。
- 2 この要綱は、平成17年4月1日から改正施行する。
- 3 この要綱は、平成21年10月1日から改正施行する。
- 4 この要綱は、平成24年7月1日から改正施行する。
- 5 この要綱は、令和2年2月1日から改正施行する。